PCR FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de proteína C reactiva (PCR) en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase					
1 7002 99 10 021	R1	5 x	25 mL	+ R2	1 x	25 mL
1 7002 99 10 023	R1	1 x	1000 mL	+ R2	1 x	200 mL
1 7002 99 10 704	R1	8 x	50 mL	+ R2	8 x	10 mL
1 7002 99 10 917	R1	8 x	60 mL	+ R2	8 x	12 mL
1 7002 99 10 930	R1	4 x	20 mL	+ R2	2 x	8 mL
1 7002 99 10 935	R1	2 x	20 mL	+ R2	1 x	8 mL
1 7002 99 10 193	R1	2 x	20 mL	+ R2	1 x	8 mL
1 7002 99 90 314	R1	10 x	20 mL	+ R2	2 x	25 mL
1 7000 99 10 039		5 x	2 mL	TruCal PCR:		
	Set calibrador con 5 niveles de concentración					

Sumario [1-4]

La proteína C reactiva (PCR) es la proteína más conocida de las proteínas de la fase aguda, un grupo de proteínas cuya concentración en sangre aumenta como respuesta a enfermedades inflamatorias (respuesta de la fase aguda). La PCR se encuentra en la sangre de personas sanas habitualmente en concentraciones bajas (< 5 mg/L). En los procesos inflamatorios agudos causados por infecciones bacterianas, procesos postoperatorios o lesiones tisulares, la PCR aumenta hasta 500 mg/L después de 6 horas y alcanza el punto máximo después de 48 horas. La determinación de la PCR es un análisis útil para la detección de las infecciones agudas, así como la monitorización de los procesos inflamatorios, como las enfermedades reumáticas agudas y las enfermedades gastrointestinales. La determinación de la PCR presenta más ventajas que la velocidad de sedimentación eritrocitaria (VSE) y el recuento de leucocitos. Es más sensible, el aumento se produce antes y las concentraciones disminuyen con más rapidez hasta los valores de referencia después de la curación.

Método

Test inmunoturbidimétrico

Principio

Determinación de punto final de la concentración de PCR mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre anticuerpos contra la PCR humana y la PCR contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1: TRIS pH 7,5 — 100 mmol/L
Polietilenglicol (PEG), detergentes y estabilizadores

R2: TRIS pH 8,0 — 100 mmol/L
Anticuerpos (cabra) contra la PCR humana con estabilizadores

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No se deben congelar los reactivos.

Advertencias y medidas de precaución

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Reactivo 2 S24/25: Evítese el contacto con los ojos y la piel.
3. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos ya están listos para usar

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestras

Suero, plasma (heparina o EDTA).

Estabilidad al	15 dias	de	20 a 25 °C
Almacenamiento [5]:	2 meses	de	4 a 8 °C
	3 años	a	-20 °C

Sólo se puede congelar una vez.
¡Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	340 nm, Hg 334 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra o calibrador
Muestra o calibrador	-	15 µL
Agua destilada	15 µL	-
Reactivo 1	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar por 5 min. a 37 °C, leer la absorbancia A1 y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	50 µL	50 µL
Mezclar, incubar por 5 minutos a 37 °C y leer la absorbancia A2.		

ΔA = (A2 – A1) muestra o calibrador

Cálculo

Calibración en un punto o en varios puntos

Calibración en un punto

Con calibrador

$$\text{PCR [mg/L]} = \frac{\Delta A \text{ muestra}}{\Delta A \text{ calibrador}} \times \text{conc. calibrador [mg/L]}$$

Calibración en varios puntos

La concentración de PCR en muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo logit/Log. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversa concentración y con disolución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.
Estabilidad de la calibración: 4 semanas

*Fluid Stable = líquido estable

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal PCR. Los valores de calibración de TruCal PCR se han obtenido a partir del material de referencia IFCC/BCR/CAP para 15 plasmaproteínas CRM 470. Se han determinado mediante el uso de protocolos establecidos.
Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab PCR o el control TruLab Proteína con cada serie de muestras.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab PCR Nivel 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab PCR Nivel 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab Proteína 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medida

1. Calibración en un punto: Dependiendo del equipo de análisis empleado, el test resulta adecuado para medir concentraciones de PCR de 2 - 250 mg/L.
2. Calibración en varios puntos: El rango de medición va de 2 mg/L hasta la concentración del calibrador más alto, pero como mínimo hasta 250 mg/L.

Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de PCR de 2000 mg/L no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad / Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys PCR LE es un inmunoensayo específico para la PCR. No aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades de hasta 30 mg/dL, con bilirrubina en cantidades de hasta 40 mg/dL, con hemoglobina en cantidades de hasta 500 mg/dL, con lipidemia de hasta 2000 mg/dL de triglicéridosy con anticoagulantes en las concentraciones normales.

Sensibilidad del test / límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 2 mg/L.

Precisión (n = 20)

En la serie	Valor medio [mg/L]	Variación estándar [mg/L]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	6,6	0,3	4,7
Muestra 2	20,4	0,6	3,0
Muestra 3	88,5	3,1	3,5

De un día a otro (calibración diaria)	Valor medio [mg/L]	Variación estándar [mg/L]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	7,3	0,4	5,9
Muestra 2	22,1	0,6	2,6
Muestra 3	95,0	1,2	1,3

De un día a otro (calibración única)	Valor medio [mg/L]	Variación estándar [mg/L]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	7,2	0,4	5,7
Muestra 2	22,2	0,4	1,8
Muestra 3	97,8	2,4	2,5

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys PCR FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 65 muestras:
y = 0,99 x + 0,00 mg/L; r = 0,997.

Valores de referencia [6,7]

Adultos	< 5 mg/L
Recién nacidos hasta la tercera semana de vida	< 4,1 mg/L
Lactantes y niños	< 2,8 mg/L

Cada laboratorio debería comprobar la transmisibilidad de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992;29:123-31.
2. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999;340:448-54.
3. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. Curr Opin Infect Diseases 1997; 10:196-201.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995;25:75-86.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24 - 5.
6. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.
7. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Póster presentado en AACC/CSCC; julio/agosto de 2001 en Chicago, Illinois.

Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania